



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000146)-(РГ-RU)		Дата регистрации	26.02.2021		Дата окончания действия	26.02.2026		Дата решения	09.02.2023	
	Дата переоформления	09.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лактулоза										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лактулоза										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		сироп	667 мг/мл	3 года	Упаковки							
				В защищенном от света месте, при температуре 5-25 град.								
											<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта • 1000 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта • 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта • 500 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя			Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")		Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а			Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")		Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а			Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")		Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а			Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")		Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а			Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>										

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000146)-(ПГ-RU)-090223				2023		Лактулоза
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A06AD11	Лактулоза						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Лактулоза		Фрезениус Каби ГмбХ	Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria	~			~
		Лактулоза		Данифарм А.О.	Skalhuse 3 DK-9240 Nibe Denmark	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~